90848467-01

**2013 年 7 月 19 日改訂(第 10 版)
*2013 年 5 月 27 日改訂(第 9 版)

医療機器承認番号:21600BZY00684000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114

PT2 ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1.併用医療機器

併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

2.適用対象(患者)

⑴ 抗凝固療法が禁忌の患者には特に注意して判断すること。

⑵ 適切な前処置があったとしても、造影剤に対する重度のアレルギーを引き起こす可能性がある。

3.使用方法

⑴ PT2 ガイドワイヤー(以下、本品という)の使用に際しては、本添付文書に記載されている使用方法を遵守すること。不適切な使用により、血管外傷が生じるおそれがある。

⑵ 本品が体内に挿入されている場合は、X 線透視下でのみ操作を行うこと。

⑶ 本品を移動させる場合には、必ず先端部で生じる応答を観察しながら行うこと。

⑷ ワイヤーをプロラプス(先端部が折れ曲がった)状態で放置しないこと。ワイヤー先端部の破損が生じる可能性がある。

⑸ 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合は、抵抗に逆らって本品を進めずに、必ず抵抗の原因を X 線透視によって確認すること。抵抗に逆らって過度の力を加えると、本品の先端部の離断、カテーテルへの損傷又は血管外傷を引き起こすおそれがある。

⑹ ガイドワイヤーの親水性コーティングは非親水性コーティングと比べて血管壁穿孔の可能性を増大させる恐れがある。手技中は先端チップを常時入念にコントロールし、血管の解離や穿孔を避けること。

⑺ ステント留置後、ガイドワイヤーを押し進める場合は注意を払うこと。[血管壁に完全に圧着していないステントにガイドワイヤーを再び通すと、ステントストラット間からガイドワイヤーがとびだしてしまう可能性がある。この場合ガイドワイヤー上でデバイス(いかなる種類のものでも)を進め続けると、ガイドワイヤーとステントの間にもつれが生じることがある。]

⑻ ステントストラットの中を通過させてガイドワイヤーの操作を行わないこと。親水性ポリマーコーティングやポリマースリーブの剥離、ガイドワイヤーの損傷、断裂が発生し、回収が必要となることがある。

⑼ 分岐した血管に存在する狭窄に対し、パラレルワイヤーテクニックによるステント留置を行うと、本品の破損、断裂の可能性がある。

⑽ 本品の先端がトラップされた状態で、同じ方向に連続して回転させると、本品の破損、断裂の可能性がある。

⑾ 本品を操作中に先端部に折れ曲がりを生じた場合、先端の形状、動き等の異常に気付いた場合は直ちに操作を中止し原因を確認して適切な処置を行った後、ねじらずゆっくりと抜去し新しいガイドワイヤーと交換すること。[そのまま使用を継続すると、本品が破損、断裂する可能性がある。]

⑿ 本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、高度な屈曲を有する細い血管や、血管収縮の激しい部位で長時間使用すると、本品の破損、断裂の可能性がある。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

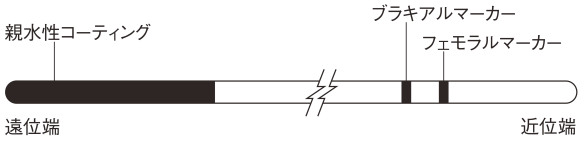
本品は、脳血管系での使用を意図していない。

2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品には、様々な長さ及び径を持つ製品が用意されている。また、本品の遠位端は形状づけが可能なもの、あるいはその代替として「J」字型に事前成形された製品がある。径、長さ、先端部形状の仕様に関しては、製品ラベルを参照すること。ガイドワイヤーの近位部にブラキアルおよびフェモラル用マーカーが付いており、ガイディングカテーテルの遠位端に対するガイドワイヤーの位置を決定するのに役立つ。近位マーカーは、最短長がそれぞれ90cmまたは100cmのブラキアルおよびフェモラル用ガイディングカテーテルに適合する。185cmのガイドワイヤーは、その近位端部が、脱着式延長ワイヤー(AddWire™)の接続ができる形になっている。先端部の硬さにより、ライトサポートモデルとモデレートサポートモデルがある。

＜外観図＞



＜主な原材料＞

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ナイチノール、インコネル、ポリウレタン/タングステン、ポリビニルピロリドン、ポリウレタン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)および経皮的血管形成術(PTA)の際に、バルーン拡張カテーテルまたはその他の治療用デバイスを狭窄部位へ配置することを目的とする。

【品目仕様等】

引張り試験

本品の先端とプロキシマルエンドを固定し、12.7mm/分(0.5inch/min)の速度で引張るとき、ガイドワイヤーが切断する強さは2.2N(0.5lbf)以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等に従って、インターベンション用デバイスを準備する。本品を挿入する前に、必ずインターベンション用デバイスのルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。

⑵ 本品をディスペンサーチューブから取り外す前に、ヘパリン加生理食塩液をディスペンサーのハブ端内へ注入し、本品の親水性部分を湿らせる。
⑶ ディスペンサーから本品の近位端を慎重に取り出す。本品を簡単に取り外せない場合は、ディスペンサー内へのヘパリン加生理食塩液の注入を繰り返し、本品の取り外しを再度試みる。本品はディスペンサーから一旦取り出した後に再挿入してはならない。
⑷ 使用する前に本品を点検し、破損していないことを確認する。
⑸ 必要に応じて、標準的な先端部成形方法に従って本品の先端部を慎重に成形することも可能である。その場合、先端部が鋭利な成形器具を使用してはならない。
注意:親水性コーティングワイヤーの表面が乾燥した場合は、生理食塩液で表面を湿らせると潤滑性を回復させることができる。インサーションデバイス内に再挿入する前に、ガイドワイヤーが完全に湿っていることを確認すること。

●使用方法

⑴ オーバー・ザ・ワイヤーシステム
① 本品を治療用デバイスに挿入する前に、ヘパリン加生理食塩液で治療用デバイスをフラッシュする。これにより、治療用デバイスのプライミングがなされ、治療用デバイス内で本品をスムーズに移動させることが可能になる。
② ガイディングカテーテルのルーメン・ハブを通して、インサーションデバイスを挿入する。
③ インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に本品の遠位端を慎重に挿入し、ガイドワイヤーの先端部がガイディングカテーテル先端部の近位に置かれるようにガイドワイヤーを送り込む。
④ 本品の近位端上にインサーションデバイスを引き抜く形でインサーションデバイスを抜去する。
⑤ 治療用デバイスは、止血用バルブを通してガイディングカテーテル内へ挿入できる。システムがガイディングカテーテルの先端部のちょうど近位になるまで、ガイディングカテーテルを通して進める。
⑥ 止血バルブを締めて治療用デバイス周囲を密閉する。その状態で、まだ本品を動かすことができることを確認する。
⑦ 必要に応じて、トルクデバイスをガイドワイヤーへ取り付ける。
⑧ ガイドワイヤーを治療用デバイスの外に出るよう進め、一般的手法を用いて、治療用デバイスを一定の位置に固定した状態で、処置病変部を通過させ冠動脈血管内まで本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずX線透視下でガイドワイヤーの応答を観察しつつ行うこと。
⑨ 治療用デバイスを本品に沿って、病変部を超えてトラッキングさせる一方で、本品を一定位置に固定する。
⑩ 異なる先端部形状、又は異なるガイドワイヤーが必要な場合、ガイドワイヤーの動きをX線透視下で観察しながら、ガイドワイヤーを注意して抜去する。
⑪ 標準的な手法に従って、本品の先端部を再成形するか、又は次に使用するガイドワイヤーを準備し、「(1)オーバー・ザ・ワイヤーシステム」の手順に従ってガイドワイヤーを再挿入する。

⑵ シングル・オペレーター・エクスチェンジ・システム又は「ベア・ワイヤー法」
① 止血バルブ及びカテーテルのマニホールドのフラッシュラインを開放にする。インサーションデバイスを、止血バルブを通してガイディングカテーテル内に挿入する。
② 本品の遠位端を、インサーションデバイスを通してガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。
③ インサーションデバイスを取り出し、本品の送り込みを継続して行う。止血バルブが本品の周囲を密閉するように止血バルブのノブを締め付ける。ただし、本品を動かす必要がある場合にその動きを抑制しない程度に締め付けること。マニホールド上のフラッシュラインを閉じる。
注意:近位マーカー付ガイドワイヤーを使用している場合は、本品を適切な近位マーカーまで進める。90cmのブラキアル用ガイディングカテーテルを使用の際は、最遠位マーカーを距離を測る目安として使用し、100cmのフェモラル用ガイディングカテーテルを使用の際は、最近位マーカーを同様の目安として使用すること。適切な近位マーカーを止血バルブの取っ手ノブと整列させる。その際、本品の先端部がガイディングカテーテルの遠位端に対しちょうど近位の位置になるようにする。
④ 必要に応じて、トルクデバイスを本品へ取り付ける。
⑤ 本品をガイディングカテーテル外に出るよう進め、一般的手法を用いて、処置病変部を通過させ冠動脈血管内まで本品を送り込む。本品を移動させる場合は、必ずX線透視下で本品の動きを観察しながら行うこと。
⑥ 異なる先端部形状、又は異なるガイドワイヤーが要求される場合、本品の動きをX線透視下で観察しながら、標準的な手法に従って本品を注意して抜去し取り外す。
⑦ 標準的な手法に従って、本品の先端部を再成形するか、又は次に使用するガイドワイヤーを準備し、[(2)シングル・オペレーター・エクスチェンジ・システム、又は「ベア・ワイヤー法」]の手順②～⑥に従ってガイドワイヤーを再挿入する。
⑧ 治療用デバイスを本品に沿って病変部までトラッキングしながら、トルクデバイスを取り外し、本品を固定する。

●治療用デバイスの交換方法

⑴ オーバー・ザ・ワイヤーシステム
① 本品の準備及び使用にあたっては、「**●使用方法** (1)オーバー・ザ・ワイヤーシステム」の説明に従うこと。
② 交換長(300cm)の本品を使用している場合は次の手順③へ進む。延長可能型の本品を使用している場合、弊社製の脱着式延長ワイヤー(販売名:トゥルーパー／パトリオット PTCA ガイドワイヤー)を使用し、同梱されている添付文書又は取扱説明書等に従って本品を伸展する。
③ 交換の際は、本品の位置を保持しつつ、本品に沿って治療用デバイスを慎重に引き抜く。
④ 別の治療用デバイスを製造販売業者の添付文書又は取扱説明書等に従って準備し、本品上にセットする。治療用デバイスを交換長ワイヤーに沿って前に進め、病変部を通過するまで送り込む。

⑵ シングル・オペレーター・エクスチェンジ・システム、又は「ベア・ワイヤー法」
① 交換の際は、本品の位置を保持しつつ、本品に沿って治療用デバイスを慎重に引き抜く。
② 新たな治療用デバイスを製造販売業者の添付文書又は取扱説明書等に従って準備し、ガイドワイヤー上に配置する。治療用デバイスをガイドワイヤーに沿って前に進め、病変部まで送り込む。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ ガイドワイヤーと治療用デバイスの適合性は使用前に慎重に点検し、一致させる必要がある。
⑵ 本品の先端部を引っ張ってディスペンサーチューブから取り外そうとしてはならない。取り外す際は、先端部を破損させないよう慎重に行うこと。
⑶ 処置中は本品の取り扱いに注意を払い、偶発的な破損、曲げ、ねじれ、先端部の分離や本品へのその他の破損などが生じる可能性を極力少なくすること。本品が破損すると、さらなる経皮的インターベンション又は手術が必要となるおそれがある。ねじれ及び曲がりをまっすぐに伸ばそうとしないこと。ねじれているガイドワイヤーを治療用デバイス内へ挿入してはならない。
⑷ 本品はインターベンション用デバイスの交換に使用するものとして、脱着式延長ワイヤー(AddWire™)とのみ適合するよう設計されている。他のエクステンション又は交換システムは使用しないこと。使用前に本品の径とインターベンション用デバイスの適合性を慎重に確認して合わせること。
⑸ 本品のコーティングを擦過しないようにすること。親水性コーティング付の本品は、破損及びポリマー・コーティングが剪断される可能性を避けるため、金属製のカニューレや先端が鋭利なもので抜去したり、操作したりしないこと。
⑹ トルクデバイスをガイドワイヤー上で過度に締め付けると、ガイドワイヤーのコーティングを剥離させることがある。
⑺ 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、本品にトルクをかけたり、進めたり、抜去したりしないこと。その場合、X線透視下で観察すると本品の先端部の湾曲などが見られることがある。
⑻ 破損したガイドワイヤーを使用しないこと。
⑼ カテーテルがきつすぎると、親水性コーティングの剥離が生じる場合がある。このような場合はそのカテーテルの使用を中止することが望ましい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスにより滅菌済み状態で供給される。包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品は、血管造影及びPTCA、PTAの処置に熟練した医師のみが使用すること。
⑷ 本品を使用する前には本添付文書を熟読すること。本添付文書に記載されている以外の目的で本品を使用することは推奨できない。
⑸ PTCAを行う前に、処置に使用される全ての装置及び器具類を点検し、適正に機能し、かつ完全な状態になっていることを確認すること。
⑹ 本品を使用した血管形成術中は必ずX線透視下でモニターし、本品末梢側のX線不透過部の位置に注意すること。不意に血管の末梢や細い血管に迷入し、血管攣縮や穿孔の可能性がある。
⑺ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。
⑻ 使用する前にガイドワイヤーを点検して、表面の異常および曲がり又はねじれが生じていないことを確認すること。ガイドワイヤーのどのような損傷でも、性能・特性を低下させる可能性がある。

2.併用医療機器

本品と併用する治療用デバイスに付属している添付文書及び取扱説明書をすべて熟読し、警告、禁忌、適応、使用上の注意及びそれぞれのデバイスに関連して予測される有害事象について理解すること。

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 空気塞栓症
⑶ 造影剤に対するアレルギー反応
⑷ 感染症、局所感染症、全身感染
⑸ 血管の穿孔
⑹ 血管スパズム
⑺ 出血又は血腫
⑻ 血管血栓症
⑼ 塞栓症
⑽アクセス部位の疼痛
⑾仮性動脈瘤
⑿血管の外傷(解離、穿孔、破裂、損傷)
⒀突然の閉塞
⒁狭心症又は不安定狭心症
⒂不整脈
⒃心タンポナーデ/心嚢液貯留
⒄造影剤による腎機能不全又は腎不全
⒅心筋梗塞又は虚血
⒆脳卒中/脳血管障害(CVA)、一過性脳虚血発作(TIA)

4.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本/箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4−10−2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

＊ **外国製造所**:
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ、エセ. エレ. エレ. プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL]